Instruções de Uso

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Registro ANVISA nº 10360310014
7ª edição (Rev. 06/12)

SUMÁRIO

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

Class I

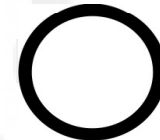
Equipamento classe 1 de proteção contra choque elétrico.

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Radiação não ionizante.

Equipamento de tipo BF.

Risco de choque elétrico.

Sensibilidade à descarga eletrostática

Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

Corrente alternada.

Rede Elétrica em corrente alternada.

NA CAIXA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para cima.

Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).

Mantenha longe da chuva.

Não empilhar.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE ABREVIAÇÕES

DOC	Diatermia por Ondas Curtas
DOCP	Diatermia por Ondas Curtas Pulsado
DOCA	Diatermia por Ondas Curtas Pulsado Automático
CAP	Capacitivo
SNT	Sintonizando
SB	Stand By (modo de espera)
mm	Milímetro
cm	Centímetro
V~	Tensão alternada
Hz	Hertz (pulsos por segundo)
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
min	Minuto
W	Watts
°C	Graus Celsius
V	Volt
VA	Volt Ampere
µA	Microampere
EMC	Compatibilidade Eletromagnética (*Electromagnetic Compatibility*)
RF	Radiofrequência

LISTA DE FIGURAS

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **THERMOPULSE**. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **THERMOPULSE** é um equipamento eletromédico de diatermia por ondas curtas que gera energia de radiofrequência (alta frequência em 27,12 MHz) sob a forma de radiação eletromagnética intencional para tratamento de várias patologias. O interesse no uso da radiofrequência de alta frequência (ondas curtas) para propósitos terapêuticos data de 1892 quando d'Arsonval (médico-fisiologista) observou que frequências de 10 kHz ou mais tinham a habilidade de produzir aquecimento nos tecidos sem causar contrações musculares dolorosas ou outras consequências danosas que podem ocorrer em frequências menores. Este tipo de aquecimento terapêutico tornou-se popular porque as correntes de alta frequência podem penetrar mais profundamente nos tecidos, apresentando superior vantagem quando comparada com outros métodos que aquecem os tecidos de maneira superficial.
O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

• Leia, compreenda e pratique as instruções contidas neste manual de operação. Conheça as limitações e riscos associados com o uso de equipamentos de diatermia por ondas curtas. Observe sempre as etiquetas operacionais colocadas no aparelho e suas partes.

• NÃO opere o **THERMOPULSE** em conjunto com quaisquer outros equipamentos.

• NÃO utilize o **THERMOPULSE** em ambiente onde existam outros equipamentos que geram intencionalmente radiofrequência para fins terapêuticos ou cirúrgicos.

• Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **THERMOPULSE**.

• O **THERMOPULSE** deve ser rotineiramente verificado antes de cada utilização para determinar se todos os controles funcionam normalmente, especialmente o controle de intensidade de potência de saída. Além disso, verifique se o controle de tempo de tratamento realmente corta a emissão de ondas curtas quando o cronômetro chega à zero.

• Esta unidade deverá ser transportada e armazenada em temperaturas entre 5°C e 50°C (41°F e 122°F) para evitar danos à unidade e seus acessórios; evite locais úmidos e empoeirados.

• Manuseie os acessórios de diatermia por ondas curtas com cuidado. A manipulação inadequada dos acessórios podem

afetar suas características técnicas.
• Material condutor tais como móveis de metal devem ser removidos da área de tratamento imediato. É aconselhável a utilização de divã e mobílias de madeira (sem partes metálicas).
• Os cabos dos eletrodos devem estar sempre afastados um do outro e não devem encostar-se ao paciente.
• Inspecione os cabos, eletrodos, conectores associados e acessórios antes de cada utilização.
• O paciente em tratamento não deve tocar no gabinete do equipamento ou em objetos metálicos como janelas, etc. Antes de iniciar um tratamento, certifique-se de que o paciente não esta utilizando pulseiras, anéis, relógios, fivelas ou qualquer adorno metálico, incluindo telefone celular.
• Material condutor externo deve ser removido da área de tratamento.
• O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **THERMOPULSE**, podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. A IBRAMED não se responsabiliza pelas consequências do uso de produtos fabricados por outras empresas.
• Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção. Procures pessoal especializado.
• Equipamentos eletromédicos necessitam de precauções especiais em relação EMC. O **THERMOPULSE** necessita ser instalado e colocado em serviço de acordo com o EMC informações fornecidas neste manual.
• Esta unidade gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos na vizinhança. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma instalação em particular. Interferência prejudicial a outros dispositivos pode ser determinada ao ligar e desligar o equipamento. Tente corrigir a interferência utilizando um ou mais das seguintes orientações: reoriente ou reposicione o aparelho receptor, aumente a distância entre os equipamentos, conecte o equipamento a uma tomada em um diferente circuito daquele ao qual o dispositivo o outro (s) está (ão) ligado (s). Consulte o fabricante para obter ajuda técnica.
• Para determinar a distância de separação para todos os equipamentos perto do **THERMOPULSE**, consultar as tabelas de EMC aplicáveis dos outros equipamentos.
• Este equipamento só pode ser operado por pessoal especializado (ver capítulo RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS).

AVISO

- Ajustes ou substituição de componentes podem resultar em falha do cumprimento dos requisitos para a supressão de interferência.
- Se a unidade não puder ser instalada imediatamente após a entrega, a unidade e seus componentes externos ou elementos acessórios devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco.
- Não guarde ou opere a unidade em um ambiente empoeirado.
- Não cruze os cabos. Eletrodos ou seus cabos em contato uns com os outros durante o tratamento podem resultar em estimulação inadequada, queimaduras na pele, ou danos ao cabo ou ao eletrodo.
- Não se encoste ou segure os cabos durante o tratamento.
- Este equipamento não está concebido para impedir a penetração de água ou de líquidos. A entrada de água ou líquidos podem causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, criar riscos de lesão ao paciente.
- Esta unidade não deve ser usada empilhada a outros equipamentos.

AVISO

- Use somente os acessórios que são concebidos especialmente para esta unidade, não use acessórios fabricados por outras empresas. A IBRAMED não se responsabiliza por qualquer consequência resultante do uso de produtos fabricados por outras empresas.
- O uso de outros acessórios ou cabos (exceto os especificados) pode resultar em aumento das emissões de imunidade.

PERIGO

- Não administrar diatermia por ondas curtas a um paciente que teve um implante no passado, a menos que você esteja absolutamente certo de que o implante e todas as suas conexões foram totalmente removidos. Note-se que as conexões, muitas vezes, são deixadas implantadas após a remoção do implante.
- Essa unidade gera radiação não-ionizante. Pacientes com dispositivos eletrônicos implantados, como marca-passos cardíacos e desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores cerebrais profundos, estimuladores da medula espinhal, outros tipos estimuladores neurais, não devem ser tratados, mesmo que o aparelho implantado tenha sido desligado.
- A função de certos dispositivos implantados (por exemplo, marca-passos) pode ser adversamente afetada durante o tratamento com diatermia por ondas curtas. Em caso de dúvida, o conselho de um médico licenciado responsável pelo paciente deve ser procurado.
- A diatermia por ondas curtas não deve ser utilizada em doentes que têm qualquer eletrodo metálico ou sistema implantado que possam conter chumbo.

PERIGO

- Outros equipamentos, incluindo dispositivos conectados ao paciente, podem ser adversamente afetados quando na proximidade de equipamentos de diatermia por ondas curtas.
- Os pacientes não devem ser tratados com diatermia por ondas curtas quando tiverem reduzida sensibilidade térmica na área proposta de tratamento, a menos que o médico responsável pelo paciente seja notificado.
- O tratamento não deve ser administrado através de roupas, embora seja permitida administrar o tratamento por meio de um curativo de gesso ou nos modos pulsados.
- Retire aparelhos auditivos antes de iniciar o tratamento.
- O tratamento nunca deve ser aplicado com o paciente em sofás, cadeiras ou camas com armação metálica. Não use colchões condutores ou similares.
- Antes de aumentar a intensidade em resposta a um relatório de aquecimento inadequado do paciente, verificar se os cabos estão corretamente posicionados, espaçados corretamente e longe de objetos de metal ou aterrados. O efeito de aquecimento pode ser mal distribuído ou o aquecimento pode ocorrer numa área indesejada.

PERIGO

- Antes de cada uso, verifique o estado de isolamento dos eletrodos, do cabo de conexão do eletrodo e do cabo de alimentação. Também se certifique-se que os cabos tenham sido posicionados corretamente.
- Caso a unidade esteja sem condições seguras de operação, esta deve ser reparada por pessoal técnico certificado e os operadores devem ser informados sobre os perigos representados pela unidade.
- Para evitar choque elétrico, desligue o plugue da tomada antes de limpar ou desinfetar a unidade.
- Para evitar choque elétrico, desligue o plugue da tomada antes de limpar ou desinfetar a unidade.
- Sob nenhuma circunstância deve-se deixar líquido penetrar pelas aberturas na unidade, por exemplo, nas tomadas de ligação dos cabos e eletrodos. Portanto, não usar sprays de limpeza ou desinfetante.
- A unidade, os eletrodos e os cabos não podem ser esterilizados com vapor ou gás.
- Nunca limpe o aparelho com produtos abrasivos ou solventes, desinfetantes que possam riscar o gabinete ou danificar o aparelho.

- Queimaduras internas podem ocorrer com a aplicação incorreta de diatermia por ondas curtas, devido à intensidade excessiva.
- Queimaduras internas podem ocorrer com a aplicação incorreta de diatermia por ondas curtas, devido ao tempo de exposição excessivo.
- Não execute reparos não autorizados em quaisquer circunstâncias.
- A unidade e os eletrodos devem ser posicionados de modo que não haja perigo de lesões pessoais. Portanto, você deve ler e observar as instruções de segurança e a lista de contraindicações antes de colocar o aparelho em funcionamento.
- Existe risco de explosão se o **THERMOPULSE** for usado na presença de mistura anestésicos inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- O operador não deve usar diatermia sobre o coração, a fim de prevenir interferências na frequência cardíaca.
- Jamais, sob quaisquer circunstâncias, tente segurar um dos eletrodos em suas mãos durante a terapia.

PERIGO

- Manter todas as pessoas desnecessárias fora do local de tratamento. Nenhuma outra pessoa deve estar localizada dentro de 3 metros da unidade.
- Em caso de danos de transporte que possa pôr em risco a segurança pessoal, a unidade não deve ser ligada à rede elétrica antes de uma inspeção completa.
- Cumpra as regras, regulamentos e portarias, que podem variar de local para local, sobre o uso adequado de correntes de radiofrequência de alta potência.
- Os efeitos de campos de alta frequência sobre embriões e fetos em desenvolvimento ainda não foram suficientemente estudados, recomendamos às operadoras grávidas permaneçam a pelo menos a 10 metros do aplicador quando o aparelho for ligado.
- As pessoas com marca-passos ou implantes devem permanecer fora da área de tratamento durante a diatermia por ondas curtas. Ninguém usando um marca-passo cardíaco deve ser no raio de 10 metros de uma unidade operacional.
- A unidade deve ser instalada de modo que não haja perigo para o paciente, para o operador ou outras pessoas. Portanto, você deve ler as instruções de segurança e contraindicações.

A diatermia por ondas curtas **THERMOPULSE** se dá pela aplicação da energia eletromagnética através dos tecidos corporais. O aparelho de diatermia por ondas curtas consiste em um circuito gerador de ondas senoidal que produz uma corrente com frequência de 27,12 MHz e um circuito ressonante que pode ser sintonizado exatamente na mesma frequência. O **THERMOPULSE** produz campos elétricos e campos magnéticos com correntes de alta frequência oscilantes e são estes campos alternados que produzem os efeitos fisiológicos e os benefícios terapêuticos.
Nestas frequências a energia electromagnética é convertida em energia térmica pelo indução de correntes circulantes no tecido isolante. O efeito de aquecimento produzido por diatermia por ondas curtas auxilia o processo de cicatrização, gerando calor profundo no tecido, resultando em numerosos efeitos benéficos.
O modo de aplicação do **THERMOPULSE** também pode ser pulsado (ondas curtas pulsadas não térmica), isto é, permite que sejam emitidos disparos de energia eletromagnética a intervalos pré-programados de tempo minimizando o efeito térmico para controle da dor, do edema e acelerar a cicatrização.

MODO – Diatermia por ondas curtas

Diatermia de ondas curtas de nível térmico

- No modo **DOC** (Diatermia por ondas curtas) o **THERMOPULSE** produz um aquecimento detectável nos tecidos profundos, isso é denominado diatermia de nível térmico. O calor produzido é proporcional à densidade de energia aplicada e o maior aquecimento ocorre em tecidos com maior condutividade. A intensidade de potência é dada em watts (10 a 150 W).

Diatermia de ondas curtas de nível não térmico (imperceptível)

- No modo **DOCP** (Diatermia por ondas curtas pulsado) o **THERMOPULSE** oferece, através de um circuito sincronizado no qual o modo possa ser ligado e desligado. Isso permite que sejam emitidos disparos de oscilações com frequência variável de 50 a 800 Hz nas extensões de tempo de 100 a 400 µs com incrementos de 10 µs.

- No modo **DOCA** (Diatermia por ondas curtas pulsado automático) o **THERMOPULSE** atua sempre em potência máxima (150 W). Porém, percorre automaticamente séries de varredura de frequências de 50 Hz a 160 Hz e de 160 Hz até 50 Hz em passos de 10 Hz.

SINTONIA AUTOMÁTICA: Seja qual for o modo escolhido **DOC**, **DOCP** ou **DOCA**, o **THERMOPULSE** irá ajustar automaticamente o circuito para assegurar sempre a máxima transferência de energia de radiofrequência para o paciente durante o tratamento.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

INDICAÇÕES

Osteoartrite: distúrbios crônicos e agudos das articulações (joelho, quadril, ombro, cotovelo, mão, pé e temporomandibulares).

Poliartrite crônica das articulações do quadril e ombro: inflamação crônica de uma ou mais articulações

Tendinite / tendinose: inflamação aguda ou crônica dos tendões.

Dores tibiais: condição dolorosa dos membros inferiores comum em atletas (síndrome do estresse tibial medial).

Bursite: inflamação da bursa (sinovite bursal).

Torções, luxações entorses e contusões: torção articular, sobrecarga articular, entorses, traumas.

Epicondilite: inflamação na região do epicôndilo do cotovelo (cotovelo de tenista).

Fraturas: consolidação de fraturas ósseas.

Neuralgia intercostal: dor aguda neural a partir da coluna vertebral torácica.

Isquialgia/isquioneuralgia: dor intensa no ísquio agravada ao sentar ou deitar.

INDICAÇÕES

Contraturas: perda de movimento articular devido ao encurtamento dos tecidos moles.

Lombalgia: conjunto de manifestações dolorosas que acontecem na região lombar.

Mialgia: Síndrome miofascial, dor muscular.

Neralgia/Neurites: dor/inflamação neural/disfunção dos nervos periféricos.

Síndrome do ombro congelado: dor no ombro acompanhada por limitação do movimento (capsulite adesiva).

Periostite: inflamação do periósteo.

Fibromialgia/fibrosites: dor crônica difusa/processo inflamatório de estruturas que compõe as bainhas musculares.

Espondilose/Osteocondrose: artrose da coluna vertebral ou degeneração dos discos intervetebrais.

Síndrome do túnel do carpo: neuropatia resultante da compressão do nervo mediano no canal do carpo.

Tendovaginites: inflamação do tendão e da bainha tendínea.

INDICAÇÕES

Síndromes cervicais: condições dolorosas crônicas de origem miofascial da região cervical

Síndrome do piriforme: síndrome neuromuscular que envolve a irritação, encarceramento ou compressão do nervo ciático.

Neuroma de Morton: neuroma benigno no nervo plantar interdigital (metatarsalgia).

Fasceíte plantar: inflamação/lesão de esforço na fáscia (tecido fibroso e tenso situado na planta do pé).

Síndrome do manguito rotador: condição dolorosa que envolve um ou mais músculos do manguito rotador.

Torcicolo: distúrbio do pescoço caracterizado pelo enrijecimento dos músculos dessa região.

Síndrome da plica sinovial: ocorre quando a plica sinovial fica irritada ou inflamada.

Síndrome da dor patelofemoral: dor anterior ou retropatelar na ausência de outra patologia do joelho.

PRECAUÇÕES

Pacientes obesos: a diatermia deve ser usada com cuidado em pacientes obesos porque pode aquecer a gordura excessivamente.

Aparelhos contraceptivos intrauterinos que contenham cobre: os contraceptivos intrauterinos (DIUs) que contém cobre possuem uma quantidade pequena de metal e não constituem risco para as mulheres durante o tratamento com ondas curtas.

CONTRAINDICAÇÕES

- **Marca-passos cardíacos e estimuladores implantados.**

O **THERMOPULSE** está contraindicado para uso em qualquer paciente com um dispositivo eletrônico implantado, tal como um marca-passo cardíaco, estimulador de bexiga, estimulador da medula espinhal ou eletrodos implantados para uma prótese mioelétrica ou ligações metálicas. Não use o **THERMOPULSE** em pacientes que tiveram um implante no passado, a menos você esteja absolutamente certo de que o implante em sua totalidade foi removido.

Os efeitos da radiofrequência aplicada sobre a área com marca-passo pode causar fibrilação ventricular.
Quaisquer outras pessoas com marca-passo devem permanecer fora da área de tratamento durante diatermia por ondas curtas (a 10 metros de uma unidade operacional).

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hemorragias ou risco de hemorragia.
- Pacientes com quadros sépticos e empiemas.
- Pacientes com tumores malignos e tumores não diagnosticados.
- Aplicação direta sobre tumores cancerosos ou lesões devido ao seu potencial para aumentar o fluxo sanguíneo para a área de malignidade.
- Implantes, áreas onde os implantes foram removidos, implantes danificados, e inclusões de metal.
- Implantes que podem ser prejudicadas pela diatermia por ondas curtas.
- Edemas agudos (que ainda se sente quente).
- Hipoestesia térmica: diminuição da percepção sensorial das diferenças de temperatura.
- Hiperestesia térmica (percepção térmica exagerada ou muito aguda).
- Inflamações agudas.
- Obstruções arteriais graves (fase III e IV).
- Doenças ginecológicas que envolvem inflamação aguda.

CONTRAINDICAÇÕES

- Umidade, transpiração ou curativos úmidos.
- Irradiação permeando o tórax em casos de doenças cardíacas graves (doenças das valvas cardíacas, insuficiência miocárdica, infarto do miocárdio, esclerose coronária grave).
- Gravidez (as gestantes devem se manter a 10 metros de distancia da unidade em uso).
- Útero grávido ou potencialmente grávido.
- Distrofia Simpático Reflexa (Atrofia de Sudeck fases I e II).
- Doença de Basedow-Graves: hipertireoidismo (irradiação poderia causar de estados agitação).
- Veias varicosas (irradiação pode causar dor congestiva).
- Cuidado especial deve ser tomado se a roupa do paciente estiver molhada ou úmida, uma vez que as peças de vestuário podem aquecer mais rapidamente e mais intensamente do que o corpo do paciente.
- Vestimentas de fibras sintéticas (perlon, nylon, etc) não absorvem bem a transpiração e podem acumular umidade na pele, portanto, recomenda-se que as áreas do corpo em tratamento sejam despidas e secas.

CONTRAINDICAÇÕES

Esse cuidado deve ser tomado especialmente quando doses mais elevadas serão aplicadas. Não há perigo em aplicar o tratamento sobre áreas cobertas com ataduras secas.

- Pacientes com baixo peso corporal: dosagem cuidadosa e observação constante.
- Os efeitos de campos eletromagnéticos sobre embriões e fetos ainda não estão bem estudas, remenda-se que as terapeutas grávidas mantenham uma em torno de 15 metros dos eletrodos quando o aparelho estiver ligado.
- A potência de saída deve ser sempre ajustada de acordo com a resposta subjetiva do paciente.
- É aconselhável colocar avisos para que os portadores de marca-passos nos ambientes onde a terapia por ondas curtas é aplicada.
- Cardiopatias.
- Trombose venosa profunda, flebite, varizes.
- Doença Arterial, insuficiência circulatória.
- Sobre os olhos.
- Sobre os órgãos reprodutivos.
- Sobre marca-passos cardíacos e desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores de crescimento ósseo, estimuladores cerebrais profundos, estimuladores medulares e outros tipos de estimuladores neurais.

CONTRAINDICAÇÕES

- Após laminectomia, espinha bífida.
  Sobre implantes superficiais (endoprótese ou metal).
- Diretamente sobre tumores ou lesões cancerosas devido ao potencial aumento de fluxo sanguíneo para o local da malignidade.
- Diretamente sobre os seios carotídeos, gânglio estrelado cervical, ou nervo vago localizado no triângulo anterior do pescoço.
- Doença vascular obstrutiva, como arteriosclerose obliterante e tromboangite obliterante, em que oclusão e a isquemia são evidentes.
- Diretamente sobre a epífise de ossos de crianças e adolescentes em crescimento, porque diatermia por ondas curtas terapia pode aumentar ou inibir o crescimento ósseo.

REAÇÕES ADVERSAS

- Queimaduras: a diatermia por ondas curtas pode causar queimaduras em tecidos moles quando usada em doses excessivas. Para evitar queimaduras a pele do paciente deve ser mantida seca.

PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Não exitem restrições ao uso quanto a nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Em relação ao nivel de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

DANOS DE TRANSPORTE

O **THERMOPULSE** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **THERMOPULSE** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de energia na parte de trás do **THERMOPULSE.**

2. Conecte o cabo de energia em uma tomada (100/240V - 50/60 Hz).

3. Conecte os cabos dos eletrodos nas conexões corretas.

4. Ligue seu equipamento.

A CORRETA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVINE RISCOS DE SEGURANÇA

Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de força esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

Limpeza do THERMOPULSE

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano.
- Não coloque o sistema em líquidos.

Proteção ambiental

O **THERMOPULSE** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **THERMOPULSE**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

O DISPOSITIVO E SUAS PARTES CONSUMÍVEIS DEVEM SER ELIMINADOS, AO FIM DA VIDA ÚTIL, DE ACORDO COM NORMAS FEDERAIS E/ OU ESTADUAIS E/OU LOCAIS DE CADA PAÍS.

O **THERMOPULSE** é um equipamento monofásico, podendo ser ligado às tensões de rede na faixa de 100-240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

OBSERVAÇÕES

Na parte traseira do **THERMOPULSE** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.

Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED.
Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).

O THERMOPULSE não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **THERMOPULSE** certifique:

• A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
• Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
• Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
• A manutenção e assistência técnica do **THERMOPULSE** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

• Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

• O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **THERMOPULSE** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.

• O **THERMOPULSE** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **THERMOPULSE** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.

• Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **THERMOPULSE.**

O **THERMOPULSE** é um equipamentos eletromédico que pertence ao Grupo 2 Classe A. Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O THERMOPULSEé destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O THERMOPULSE utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O THERMOPULSE é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **THERMOPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	6 kV por contato 8 kV pelo ar	6 kV por contato 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **THERMOPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **THERMOPULSE**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[b] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **THERMOPULSE** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o THERMOPULSE			
O **THERMOPULSE** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **THERMOPULSE**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor **W**	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz to 80 MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz d = 0.35 $\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz d = 0.7 $\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Data de Fabricação:

Prazo de Validade: 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - SP: 5062850975

DRAFT

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura:	39 cm
Profundidade:	38 cm
Altura:	76 cm
Peso padrão(sem acessórios):	27,5 kg

Potência

Entradas	100 / 240~ 50/60 Hz
Potência de entrada :	800 VA
Classe Elétrica :	CLASSE I
Fusível:	5A 250~ (20AG)
Grau de proteção elétrica:	TIPO BF
Frequência de saída:	27,12 MHz ± 0.6%
Modo:	DOC (Diatermia por ondas curtas)
	DOCP (Diatermia por ondas curtas pulsado)
	DOCA (Diatermia por ondas curtas pulsado automático)
Saída de potência do modo capacitivo:	10 a 150 W (50 ohms)
Saída de potência do modo indutivo:	10 a 80 W (50 ohms)
Incrementos de potência:	10 W
Duração do pulso:	100 a 400 μs
Frequência de pulso:	50 a 800 Hz
Tempo de tratamento:	1-60 minutos (incrementos de 1 minuto)
Área do eletrodo capacitivo:	270 cm^2 (cada eletrodo)
Área do eletrodo indutivo:	85 cm^2

Conformidade Regulamentar

IEC/ 60601-1

IEC/ 60601-1-2

IEC 60601-2-3

IEC 60601-1-4

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento:

5 - 50°C/ 41 - 122° F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:

5 - 45°C/ 41- 113 °F.

ISO 10993-1 - Biocompatibilidade

A IBRAMED declara que os materiais com os quais o **THERMOPULSE** é fabricado não ocasionam reações alérgicas ou de sensibilidade, não existe risco de efeitos danosos às células ou irritação potencial na pele.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

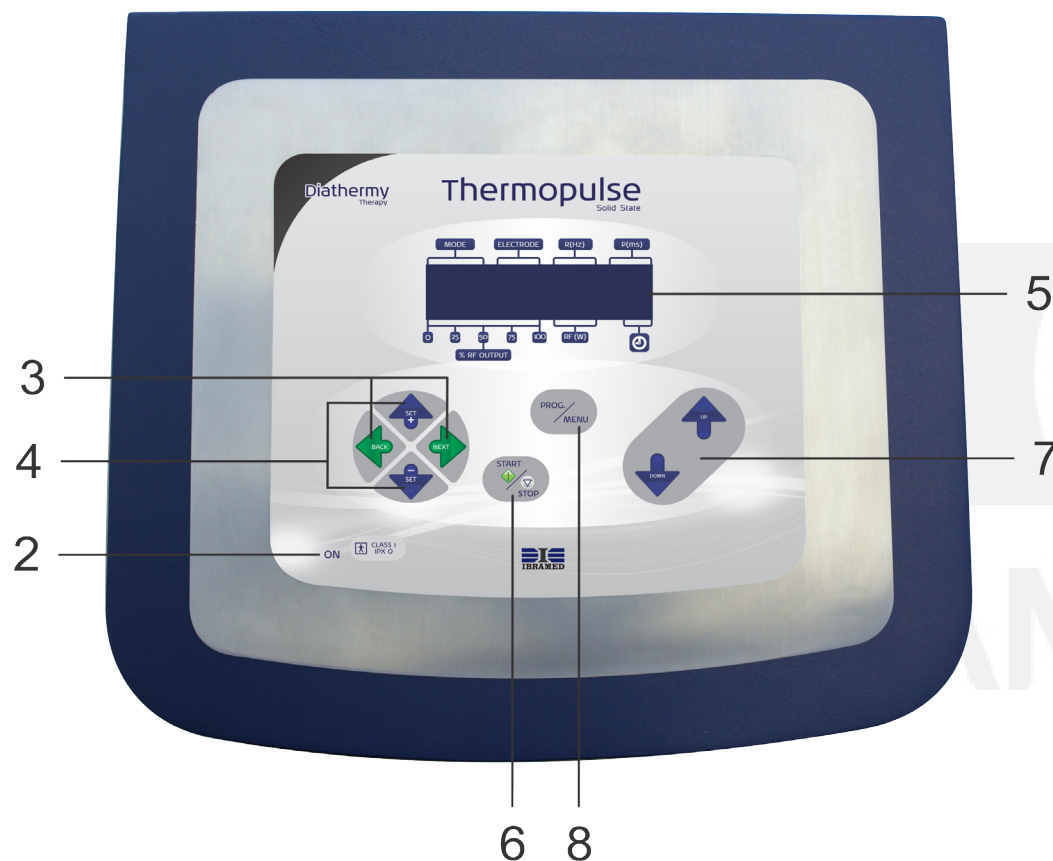



Figura 1. Vista superior do **THERMOPULSE**.

Figura 2 Vista frontal do **THERMOPULSE**.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

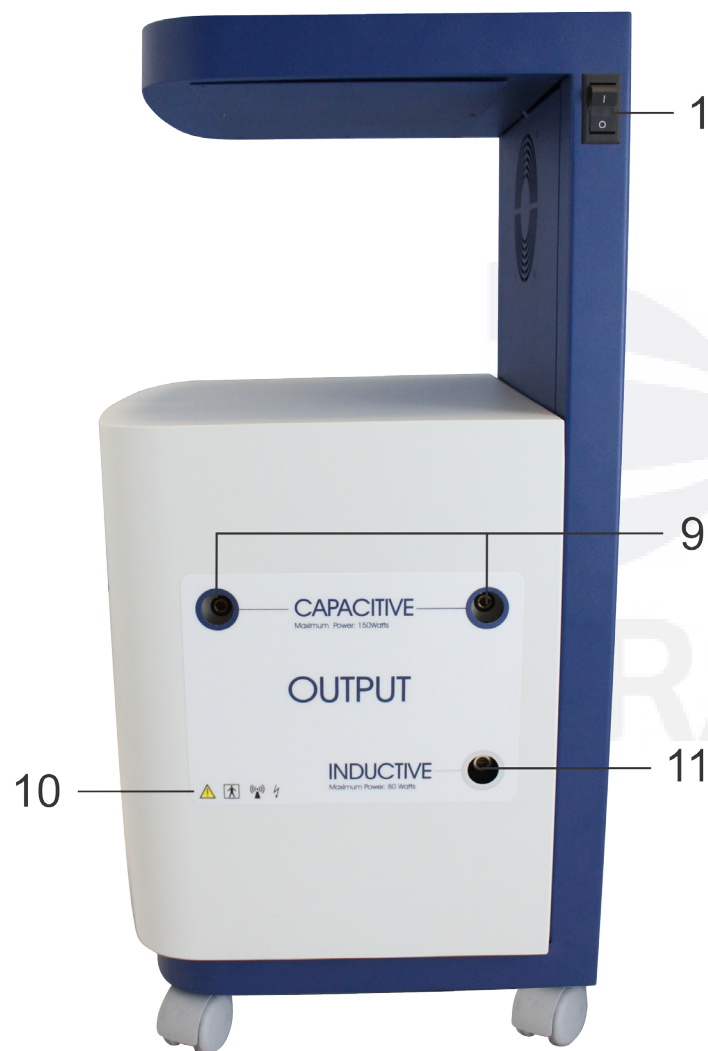



Figura 3. Vista lateral do **THERMOPULSE.**

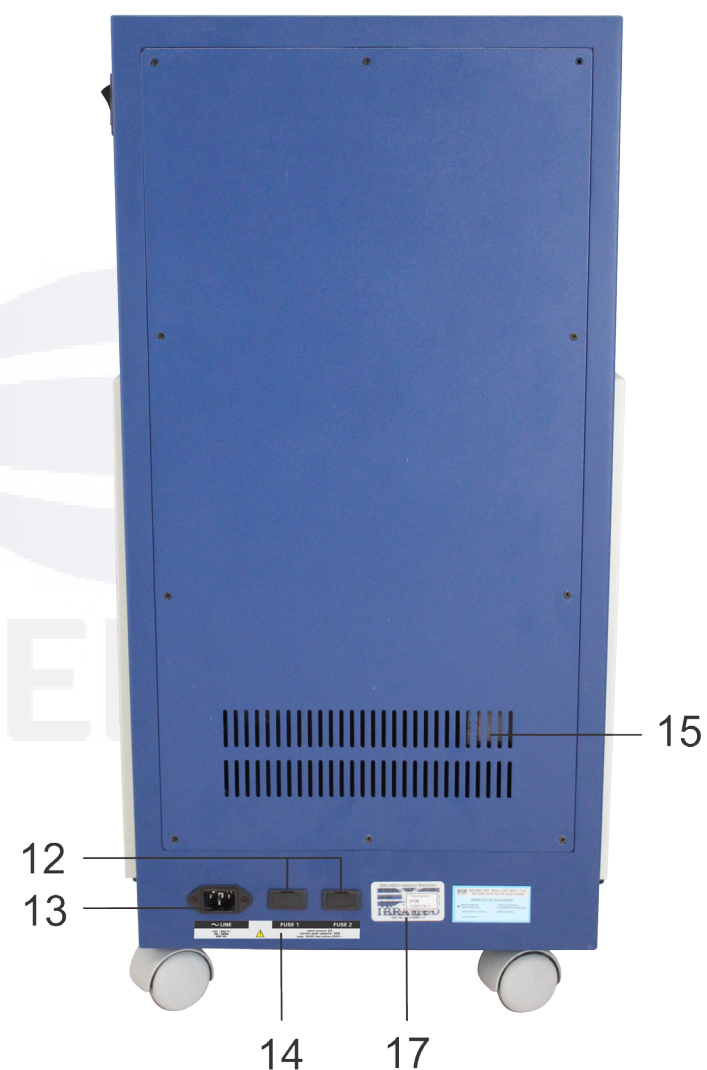



Figura 4. Vista traseira do **THERMOPULSE.**

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

1- Chave **LIGA/DESLIGA**

2- LED indicativo de equipamento ligado.

3- Teclas de controle **BACK** e **NEXT**.

4- Teclas de controle **SET+** e **SET-**.

5- Visor de cristal líquido alfanumérico.

6- Teclas de controle **START/STOP**. START: iniciar o tratamento; STOP: parar o tratamento.

7- Teclas de controle **UP** e **DOWN**. UP: incremento da intensidade de potência; DOWN: decremento da intensidade de potência.

8- Teclas de controle **PROG/MENU**. PROG: Protocolos particulares; MENU: seleção de idiomas (Português, English e Español).

9- Conexão de saída (output) dos eletrodos capacitivos.

10- Etiqueta de características técnicas.

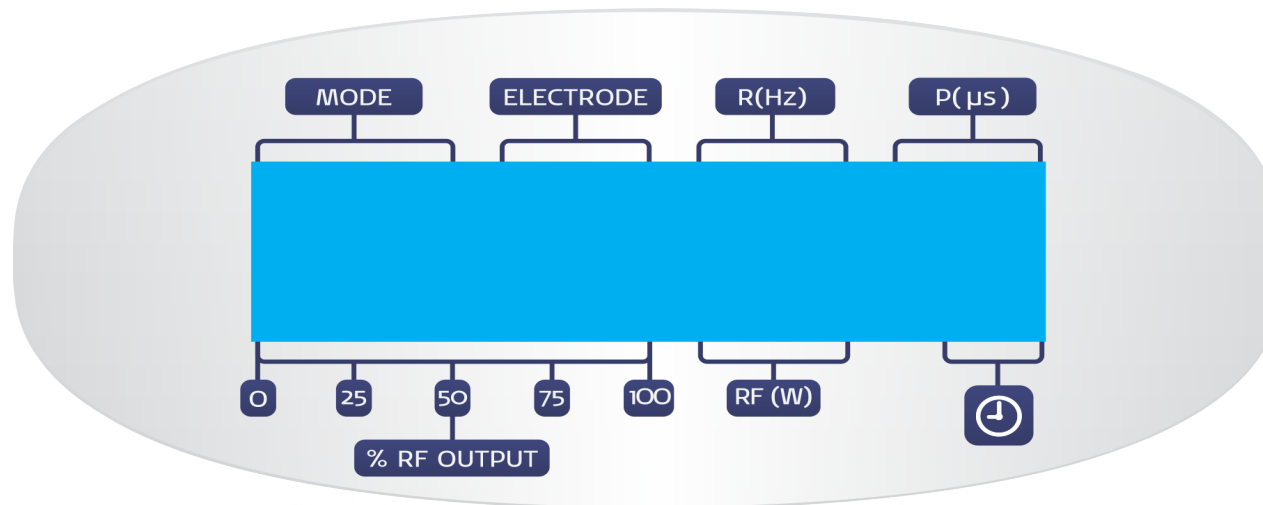
11- Conexão de saída para eletrodo indutivo.

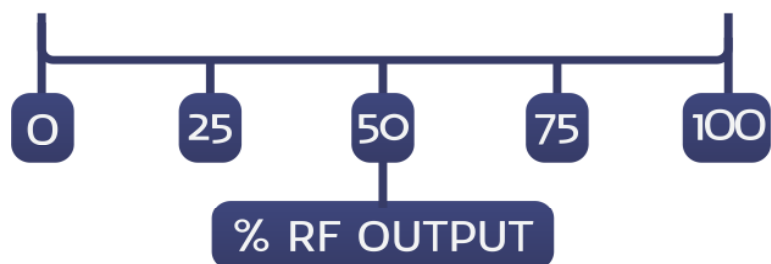
12- Fusíveis de proteção.

13- Conexão do cabo de força a ser conectado na rede elétrica.

14- Etiqueta de potência e tensão de rede.

15- Características técnicas e número de série.

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

MODE	**DOC** (Diatermia por Ondas Curtas), **DOCP** (Diatermia por Ondas Curtas Pulsado) ou **DOCA** (Diatermia por Ondas Curtas Pulsado Automático).
ELECTRODE	**CAP** (capacitivo) ou **IND** (indutivo).
R(Hz)	Somente no modo **DOCP:** 10 Hz a 800 Hz (passos de 10 Hz).
P(µs)	Somente no modo **DOCP:** 100 a 400 µs (passos de 10 µs).

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Percentual relativo de saída de RF (intensidade de potência) para o paciente: 0%, 25%, 50%, 75% e 100%.

SINTONIA AUTOMÁTICA: O gráfico de barras em segmentos indica o percentual de sintonia e informa aproximadamente a porcentagem de RF transmitida para o paciente. Quando em busca de sintonia, no display aparece a sigla **SNT** (sintonizando).

DOC: variável de 10 W a 150 W.
DOCP ou **DOCA**: fixo em 150 W (pico).

Tempo de tratamento: 1 a 60 minutos.

Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.

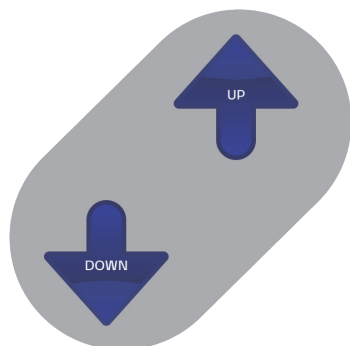
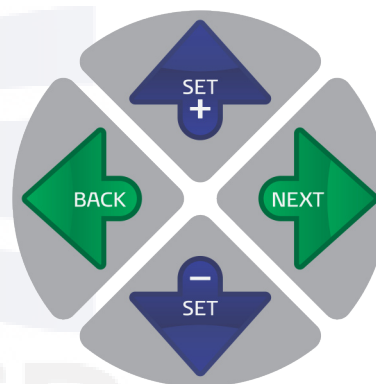
Tecla com dupla função: **PROG** seleção e programação de novos protocolos (10 protocolos particulares); **MENU** seleção do idioma (Português, English ou Español).

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Avança o cursor para o próximo parâmetro.

Retrocede o cursor para o parâmetro anterior.

Aumentar os parâmetros.

Decrescer os parâmetros.

Teclas **UP** e **DOWN** para controle de intensidade de potência.

ELETRODOS APLICADORES

Figura 5. Eletrodos capacitivos.

A

B

Figura 6. A, Eletrodo indutivo sem cinta de fixação e **B**, eletrodo indutivo com cinta de fixação.

INSTALANDO OS APLICADORES

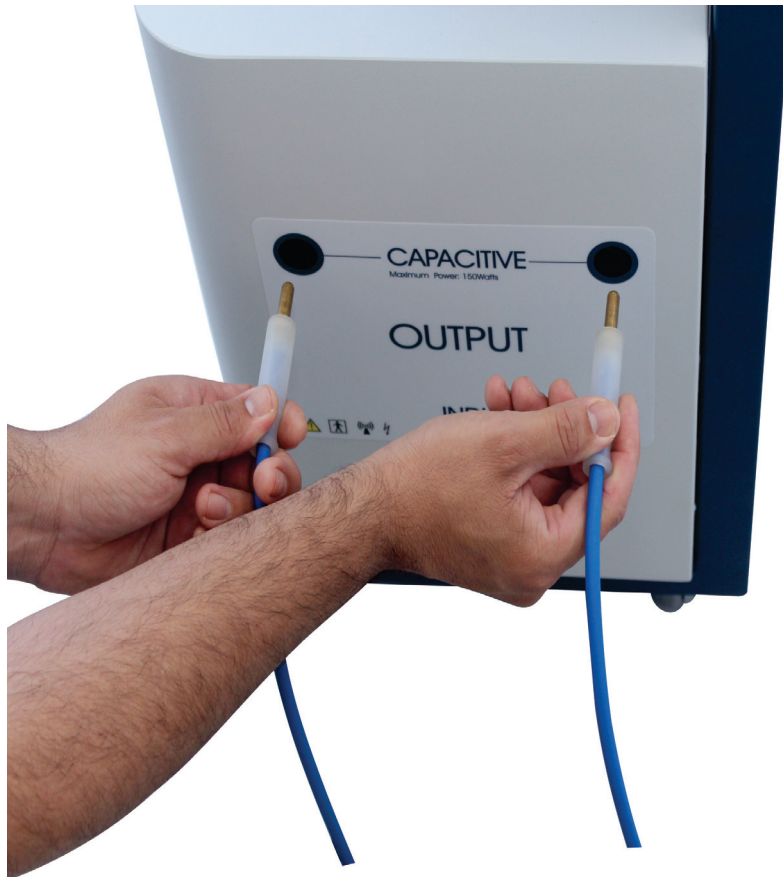



Figura 7. Instalando os eletrodos capacitivos.

Figura 8. Instalando o eletrodo indutivo.

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Pressione o interruptor de alimentação para ligar o equipamento. O visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pelo modelo de software de programação e pela tela padrão do dispositivo (Figura 9).

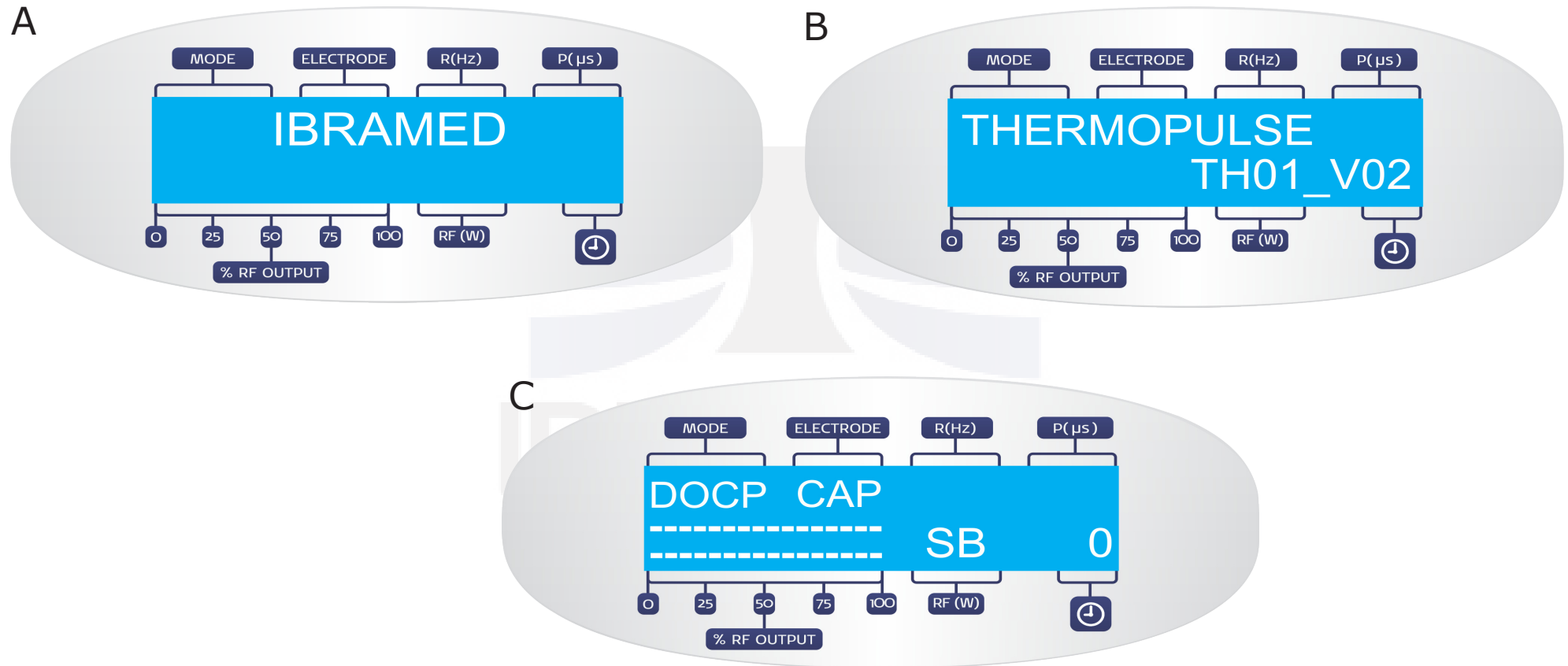



Figura 9. As figuras **A** e **B** mostram as mensagens de apresentação; **C**, tela padrão do **THERMOPULSE.**

Note que ao entrar na tela padrão a letra "**D**" palavra **DOC** irá piscar. Esse é o cursor de seleção dos parâmetros que aparece sempre que o dispositivo está disponível para programação.

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Editar parâmetros

As teclas **BACK/NEXT** permitem que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione as teclas para o cursor se mover para o próximo parâmetro ou retroceder o cursor de volta à configuração anterior.

As teclas **SET +** e **SET-** permitem que você selecione os valores de cada parâmetro necessários para o tratamento.

Selecione o modo de ondas curtas

Pressione **SET +** ou **SET -** para selecionar o modo de diatermia por ondas curtas que pretende utilizar para o tratamento: **DOC** (Diatermia por Ondas Curtas), **DOCP** (Diatermia por Ondas Curtas Pulsado) ou **DOCA** (Diatermia por Ondas Curtas Pulsado Automático).

Tempo de tratamento

Programe o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP**, para que o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará à condição de programação.

Iniciando a terapia

Preparar o paciente para tratamento, conforme descrito na sessão PREPARANDO O PACIENTE PARA A TERAPIA e ler sobre o uso dos eletrodos capacitivos e eletrodo indutivo.

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Iniciando a terapia

Iniciar o Tratamento
Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

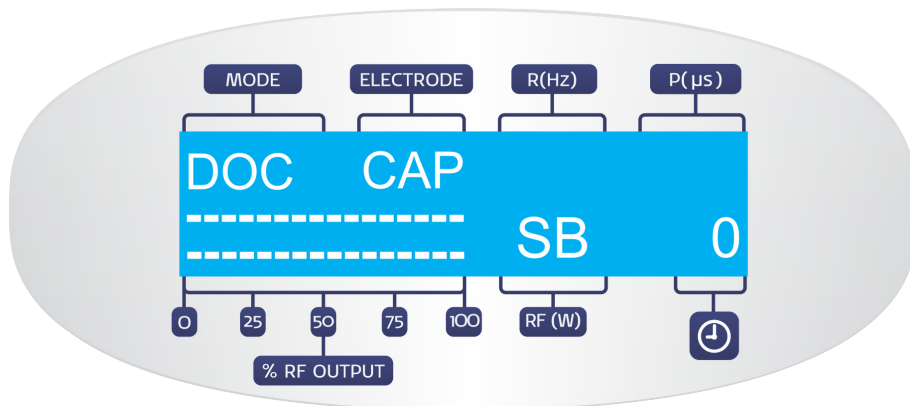
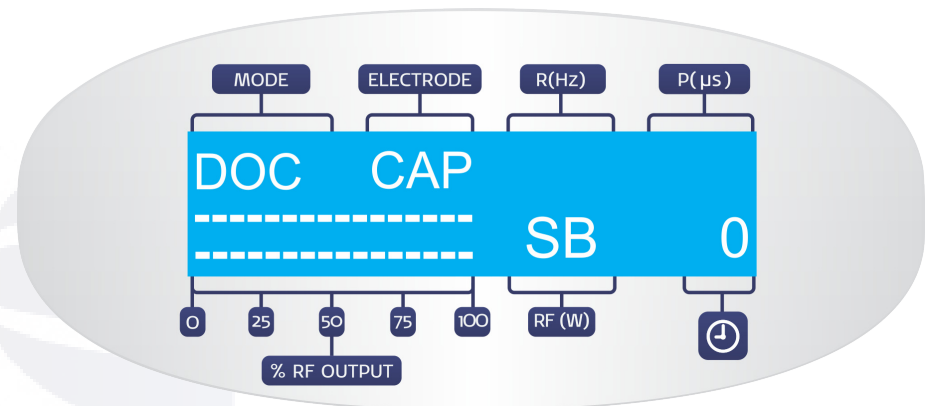
Parar o Tratamento
Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Intensidade de potência

A intensidade de potência pode ser aumentada ou diminuída em qualquer momento durante a sessão. Pressione **UP** ou **DOWN**.

Exemplo:

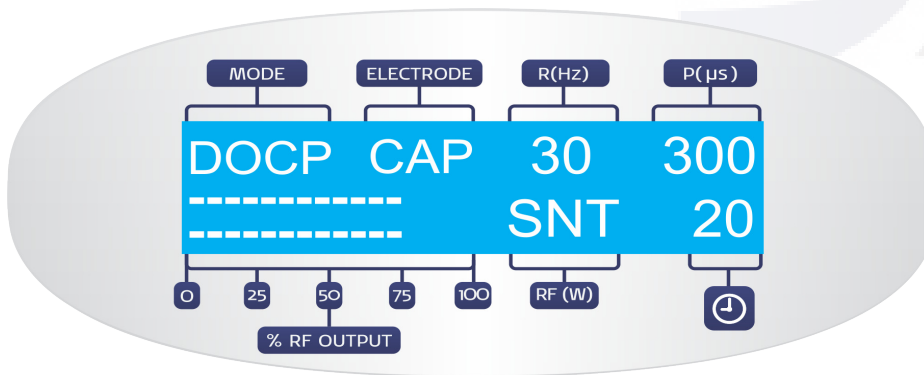
Suponha que, para tratar uma determinada patologia, seja necessário selecionar os seguintes parâmetros:
Modo = Pulsado
Tipo de eletrodo = Capacitivo
Frequência de pulso = 300 Hz
Largura de pulso = 30 µs
Tempo de tratamento = 20 minutos

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão conforme descrito acima. Observe o cursor piscando no modo **DOC**.

2. Pressione o botão **SET +** até o modo **DOCP** (modo pulsado) ser exibido, como mostrado abaixo:

3. Com as teclas **NEXT/BACK** e **SET+/ SET-** percorra os outros parâmetros e selecione os valores mostrados no exemplo:

4. Agora pressione o botão **START** para iniciar o tratamento. Observe que cursor "piscante" desaparece, porém, as letras SB (stand by) ainda continuam e só desaparecem quando for selecionado algum nível de intensidade de potência. Sempre que necessário o equipamento realizará uma sintonia automática, mostrando no visor processo de sintonia através de um gráfico de barras e aparecem do display as letras **SNT** (sintonizando). É possível que seja necessário ajustar a posição dos eletrodos no paciente para melhorar a sintonia.

5. Com as teclas **UP** ou **DOWN** selecione a intensidade de potência necessária para o tratamento (veja a sessão ORIENTAÇÕES SOBRE DOSAGEM).

6. Ao final do tempo programado a emissão de ondas curtas é interrompida e um sinal sonoro indicará o fim do tratamento.

7. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento poderá ser desligado, estará pronto para repetir a mesma programação ou iniciar uma nova programação.

SELEÇÃO DO IDIOMA

A tecla **PROG/MENU** é usada para selecionar o idioma. Pressione **PROG/MENU** até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: Português, English ou Español. Pressione novamente a tecla **MENU/PROG** para definir o idioma escolhido (figura 10).

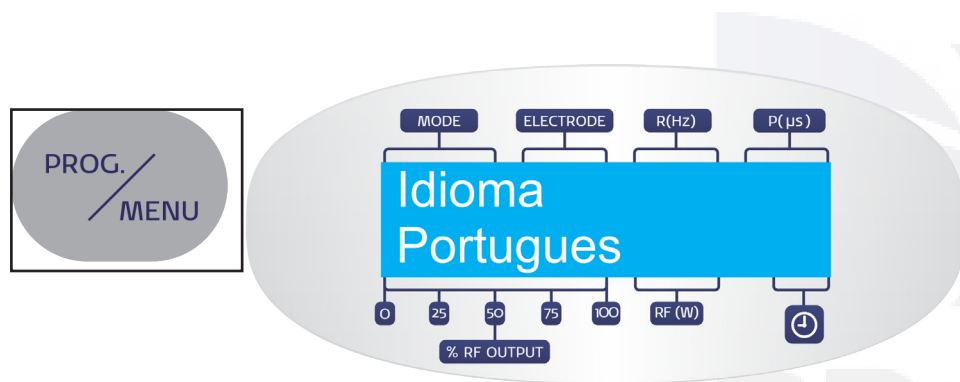



Figura 10. Visor exibe o idioma selecionado.

USANDO A TECLA PROG / PROGRAMANDO PROTOCOLOS PARTICULARES

O **THERMOPULSE** oferece a possibilidade de gravar os seus protocolos. Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG/MENU**. Com as teclas **SET+** e **SET-** escolha um dos protocolos particulares disponíveis (1 a 10). Escolha os parâmetros conforme descrito na sessão PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO e pressione START. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG/MENU** e usar as teclas **SET+** e **SET -** para escolher o número do protocolo desejado. Para visualizar os parâmetros previamente gravados do protocolo selecionado, pressione novamente a tecla **PROG/MENU**. Para iniciar o tratamento pressione **START**.

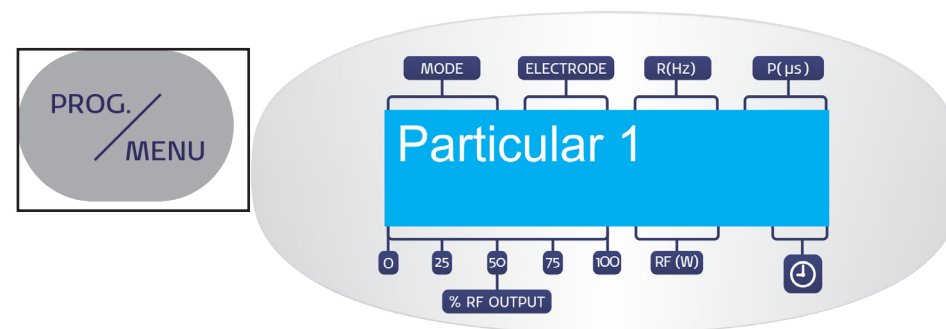



Figura 11. Exemplo: Protocolo particular 1.

Antes de aplicar diatermia por ondas curtas, é necessário primeiro preparar a pele do paciente. Isso irá permitir que mais energia para alcancance áreas específicas e reduz o risco de irritação da pele.

1. Oriente o paciente sobre a terapia.
2. Exponha a área a ser tratada e posicione o paciente confortavelmente.
3. Examine a área a ser tratada.
4. Se necessário limpe a pele com água e sabão neutro ou álcool.
5. Seque a pele se estiver úmida.
6. Posicione os eletrodos em relação aos tecidos e a uma distância adequada.

AVISO

Antes de utilizar o aparelho, verifique se o paciente não está em contato com a unidade, com o cabo de conexão dos eletrodos, com os eletrodos ou outros dispositivos ou com objetos de metal.

Antes de utilizar o aparelho, verifique se o paciente não está em contato com a unidade, com o cabo de conexão dos eletrodos, com os eletrodos ou outros dispositivos ou com objetos de metal.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método capacitivo

O método capacitivo do **THERMOPULSE** utiliza eletrodos em placas flexíveis envoltos em silicone espesso que podem ser posicionados de acordo as necessidades terapêuticas. O método capacitivo pode ser aplicado de diferentes modos:

1. Em paralelo (coplanar): eletrodos são colocados no mesmo lado da região a ser cuidada para tratar estruturas mais superficiais, por exemplo, a musculatura paravertebral.

2. Transversal (Contraplanar): eletrodos são colocados nos lados opostos da região a ser tratada para atingir estruturas localizadas profundamente, por exemplo, articulações.

3. Longitudinal: eletrodos são posicionados de forma que a energia passe transversalmente aos tecidos da região a ser tratada para atingir estruturas localizadas profundamente.

4. Fogo cruzado: metade do tratamento é feita com os eletrodos na posição transversal e na segunda metade os eletrodos são reposicionados em ângulo reto.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método capacitivo

Figura 12. Sugestão de posicionamento: eletrodos capacitivos, aplicação em paralelo.

Figura 13. Sugestão de posicionamento: eletrodos capacitivos, aplicação em paralelo.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método capacitivo

Figura 14. Sugestão de posicionamento: eletrodos capacitivos, aplicação transversal.

Figura 15. Sugestão de posicionamento: eletrodos capacitivos, aplicação longitudinal.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método capacitivo

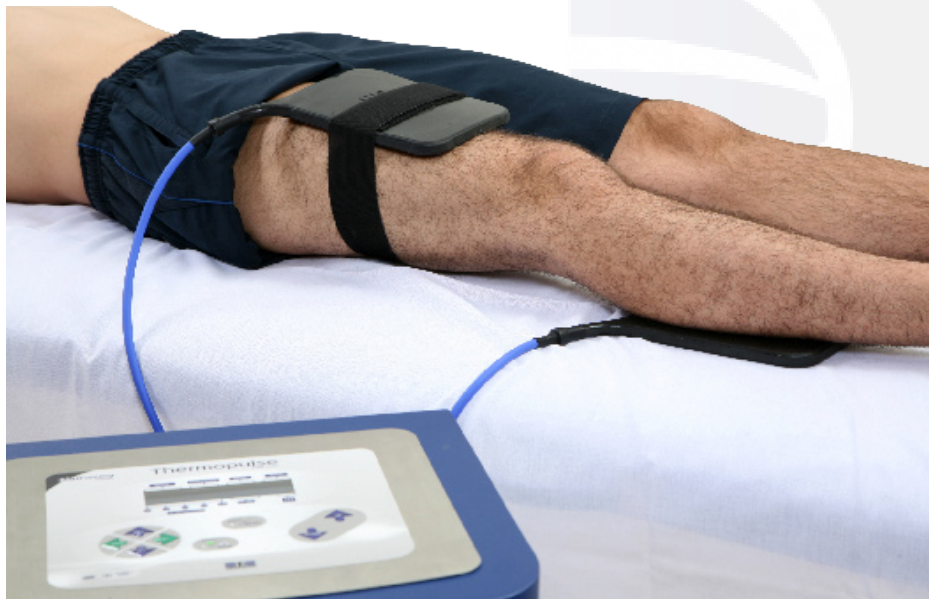
A

B

Figura 16. Sugestão de posicionamento: eletrodos em fogo cruzado sendo **A**, metade do tratamento é feita com os eletrodos na posição transversal e **B**, segunda metade do tratamento os eletrodos são reposicionados em ângulo reto.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método indutivo

O eletrodo indutivo do **THERMOPULSE** é em forma de hélice achatada e a espiral contida no tambor (mônode) deve ser aplicada paralelamente à superfície da pele. Nos tratamentos posicione o eletrodo indutivo em relação à área a ser tratada e usar a faixa elástica para sua fixação.

Figura 17. Sugestão de posicionamento com eletrodo indutivo.

Figura 18. Sugestão de posicionamento com eletrodo indutivo.

POSIÇÃO DOS ELETRODOS

Método indutivo

Figura 19. Sugestão de posicionamento com eletrodo indutivo.

ORIENTAÇÕES SOBRE DOSAGEM

A intensidade de potência deve ser ajustada de acordo com as necessidades terapêuticas e, considerando principalmente o feedback do paciente sobre sua sensação térmica, conforme descrito na tabela 1. A dose mínima deverá ser usada para realizar o efeito desejado. Adaptado de Robertson et al., 2006.

DOSAGEM DA DIATERMIA POR ONDAS CURTAS	
DOSAGEM	DESCRIÇÃO DO CALOR PELO PACIENTE
Aquecimento moderado	Calor confortável
Aquecimento leve	Calor leve e suave
Aquecimento mínimo perceptível	Você apenas percebe o calor
Aquecimento imperceptível	Não há nenhuma sensação de calor

Al-Mandeel MM, Watson T. The thermal and nonthermal effects of high and low doses of pulsed short wave therapy (PSWT). Physiother Res Int. 2010 Dec;15(4):199-211. doi: 10.1002/pri.460.

Crouzier D, Selek L, Martz BA, Dabouis V, Arnaud R, Debouzy JC. Risk assessment of electromagnetic fields exposure with metallic orthopedic implants: a cadaveric study. Orthop Traumatol Surg Res. 2012 Feb;98(1):90-6. Epub 2012 Jan 27.

Draper DO, Castro JL, Feland B, Schulthies S, Eggett D. Shortwave diathermy and prolonged stretching increase hamstring flexibility more than prolonged stretching alone. J Orthop Sports Phys Ther. 2004 Jan;34(1):13-20.

Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. Effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders: a pragmatic randomized controlled trial in physical therapy clinics. Arthritis Rheum. 2005 Apr 15;53(2):214-22.

Fukuda TY, Alves da Cunha R, Fukuda VO, Rienzo FA, Cazarini C Jr, Carvalho Nde A, Centini AA.Pulsed shortwave treatment in women with knee osteoarthritis: a multicenter, randomized, placebo-controlled clinical trial. Phys Ther. 2011 Jul;91(7):1009-17.

Garrett CL, Draper DO, Knight KL. Heat distribution in the lower leg from pulsed short-wave diathermy and ultrasound treatments. J Athl Train. 2000 Jan;35(1):50-5.

Goats G C. Continuous short-wave (radio-frequency) diathermy. Br J Sports Med. 1989 June; 23(2): 123–127.

Johnson W, Draper DO. Increased range of motion and function in an individual with breast cancer and necrotizing fasciitis-manual therapy and pulsed short-wave diathermy treatment. Case Report Med. 2010; pii: 179581.

Kitchen S, Partridge C. Review of shortwave diathermy continuous and pulsed patterns. Physiotherapy. 1992;78:243–252.

Laufer Y, Dar G.Effectiveness of thermal and athermal short-wave diathermy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2012 Sep;20(9):957-66.

Maund E, Craig D, Suekarran S, Neilson A, Wright K, Brealey S, Dennis L, Goodchild L, Hanchard N, Rangan A, Richardson G, Robertson J, McDaid C. Management of frozen shoulder: a systematic review and cost-effectiveness analysis. Health Technol Assess. 2012;16(11):1-264.

Mei-Hwa Jan, Huei-Ming Chai, Chung-Li Wang, Yeong-Fwu Lin and Li-Ying Tsai. Effects of Repetitive Shortwave Diathermy forOsteoarthritis: An Reducing Synovitis in Patients With Knee Ultrasonographic Study Reducing Synovitis in Patients With Knee. Phys Ther. 2006; 86:236-244.

Messias Ide A, Okuno E, Colacioppo S. Occupational exposure of physical therapists to electric and magnetic fields and the efficacy of Faraday cages. Rev Panam Salud Publica. 2011 Oct;30(4):309-16.

Nakano J, Yamabayashi C, Scott A, Reid WD. The effect of heat applied with stretch to increase range of motion: A systematic review. Phys Ther Sport. 2012 Aug;13(3):180-8.

Robertson V, Ward A, Low J, Reed A. Electrotherapy Explained: Principles and Practice, ed 4 Philadelphia, PA 19106, Elsevier, 2006, 448 pp, illus, ISBN: 0-7506-8843-7.

Ruggera PS, Witters DM, von Maltzahn G, Bassen HI. In vitro assessment of tissue heating near metallic medical implants by exposure to pulsed radio frequency diathermy. Phys Med Biol. 2003 Sep 7;48(17):2919-28.

Seiger C, Draper DO. Use of pulsed shortwave diathermy and joint mobilization to increase ankle range of motion in the presence of surgical implanted metal: A case series. J Orthop Sports Phys Ther. 2006 Sep;36(9):669-77.

Shah SG, Farrow A. Investigation of practices and procedures in the use of therapeutic diathermy: a study from the physiotherapists' health and safety perspective. Physiother Res Int. 2007;12:228–241.

Shields N, Gormley J, O'Hare N. Short-wave diathermy: current clinical and safety practices. Physiother Res Int. 2002;7(4):191-202.

Shields N, O'Hare N, Boyle G, Gormley J. Development and application of a quality control procedure for short-wave diathermy units. Med Biol Eng Comput. 2003;41:62–68.

Shields N, O'Hare N, Gormley J. An evaluation of safety guidelines to restrict exposure to stray radiofrequency radiation from short-wave diathermy units. Phys Med Biol. 2004 Jul 7;49(13):2999-3015.

Steven E. Peres; David O. Draper; Kenneth L. Knight; Mark D. Ricard Brigham Young University, Provo, UT. Pulsed Shortwave Diathermy and Prolonged Long-Duration Stretching Increase Dorsiflexion Range of Motion More Than Identical Stretching Without Diathermy. J Athl Train. 2002 Mar;37(1):43-50.

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, devem-se verificar os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a tomada de força na parede.
O aparelho não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se está bem colocado. Verifique também se o valor está correto como indicado no manual de operação.
O aparelho está ligado, mas não emite RF para o paciente 1.	Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não emite RF para o paciente 2.	Você verificou eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento.

Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia não abrangerá os danos que o produto venha a sofrer em decorrência de:

a)Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

b)Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.

c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.

d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.

e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, eletrodos condutivos de borracha, eletrodos de vidro, ponteiras, corpo caneta, suportes e gabinetes dos aparelhos.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **(55) 19 3817 9633**

AVISO

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

O **THERMOPULSE IBRAMED** contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

CÓDIGO	**QTD**	**DESCRIÇÃO DO ÍTEN**
C-008	01	CABO PP FÊMEA (1,5 M)
K-906	01	KIT ELETRODO VULCANIZADO P/ THERMOPULSE SOLID STATE (1,25 M)
K-905	01	KIT ELETRODO INDUTIVO THERMOPULSE SOLID STATE (1,25 M)
M-143	01	MANUAL DE OPERAÇÕES DIGITAL IBRAMED 100511
F-019	01	CARTELA DE FUSÍVEL (C-314) COM DOIS FUSÍVEIS DE 5A
C-678	01	CINTA PARA ELETRODO INDUTIVO GR.

Esta lista de acessórios de reposição foi projetada para uso com o ondas curtas **THERMOPULSE**. Ao fazer o pedido, forneça os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

Os equipamentos IBRAMED contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br